**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Nucala 100 mg Injektionslösung im Fertigpen**

Mepolizumab

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Nucala und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nucala beachten?
3. Wie ist Nucala anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nucala aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung


## 1. Was ist Nucala und wofür wird es angewendet?

Nucala enthält den Wirkstoff **Mepolizumab**, einen *monoklonalen Antikörper.* Dabei handelt es sich um eine Art von Protein, das entwickelt wurde, um eine bestimmte Substanz im Körper zu erkennen. Es wird angewendet, um **schweres Asthma** und **EGPA** (eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zu behandeln. Es wird auch zur Behandlung von **CRSwNP** (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, *Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps*), **COPD** (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, *Chronic Obstructive Pulmonary Disease*) und zur Behandlung des **HES** (hypereosinophiles Syndrom) bei Erwachsenen angewendet.

Mepolizumab, der Wirkstoff von Nucala, hemmt ein als *Interleukin-5* bezeichnetes Protein. Durch die Hemmung der Wirkung dieses Proteins wird die Produktion von Eosinophilen im Knochenmark eingeschränkt. Auf diese Weise wird die Anzahl der Eosinophilen im Blut und in der Lunge verringert.

**Schweres eosinophiles Asthma**

Manche Personen mit schwerem Asthma haben zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und in der Lunge. Dieser Zustand wird als *eosinophiles Asthma* bezeichnet – die Art von Asthma, die mit Nucala behandelt werden kann.

Nucala kann die Anzahl Ihrer Asthmaanfälle senken, wenn Sie oder Ihr Kind bereits Medikamente wie z. B. hochdosierte Arzneimittel zur Inhalation anwenden, Ihr Asthma durch diese Arzneimittel aber nicht gut kontrolliert ist.
Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die von Ihnen zur Asthma-Kontrolle benötigte tägliche Kortikosteroiddosis zu senken.

**Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)**

CRSwNP ist eine Erkrankung, bei der die Betroffenen zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und im Gewebe, das die Nase und die Nebenhöhlen auskleidet, haben. Dies kann zu Symptomen wie einer verstopften Nase und Geruchsverlust führen, und es können sich weiche, gallertartige Wucherungen (sogenannte Nasenpolypen) in der Nase bilden.

Nucala reduziert die Anzahl der Eosinophilen im Blut und kann die Größe Ihrer Polypen verringern, Ihre Nasenverstopfung lindern und dazu beitragen, eine Operation von Nasenpolypen zu vermeiden. Nucala kann auch dazu beitragen, den Bedarf an *oralen Kortikosteroiden* zur Kontrolle Ihrer Symptome zu verringern.

**Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**

Einige Menschen mit COPD haben zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und in der Lunge, was dazu führt, dass sich die Atemwege entzünden und verdicken. Es handelt sich um eine chronische Erkrankung, die sich langsam verschlimmert. Zu den Symptomen gehören Kurzatmigkeit, Husten, Brustbeschwerden und das Abhusten von Schleim. Nucala reduziert die Anzahl der Eosinophilen im Blut und kann das Auftreten von plötzlichen Verschlechterungen der COPD-Symptome verringern.

**Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)**

EGPA ist eine Erkrankung, bei der die Betroffenen zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und im Gewebe haben und außerdem an einer Form von *Vaskulitis* leiden. Das bedeutet, dass eine Entzündung der Blutgefäße vorliegt. Am häufigsten sind die Lunge und die Nasennebenhöhlen betroffen, aber auch andere Organe wie die Haut, das Herz und die Nieren sind häufig betroffen.

Nucala kann ein Auftreten dieser EGPA-Symptome kontrollieren und verzögern. Dieses Arzneimittel kann auch dazu beitragen, die tägliche Dosis an *oralen Kortikosteroiden* zu reduzieren, die Sie zur Kontrolle Ihrer Symptome benötigen.

**Hypereosinophiles Syndrom (HES)**

Das hypereosinophile Syndrom (HES) ist eine Erkrankung, bei der sich eine hohe Anzahl von *Eosinophilen* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut befindet. Diese Zellen können Organe im Körper schädigen, insbesondere das Herz, die Lunge, die Nerven und die Haut.

Nucala hilft, Ihre Symptome zu lindern und Schübe zu verhindern. Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die tägliche Kortikosteroiddosis zu senken, die Sie zur Kontrolle Ihrer HES-Symptome/-Schübe benötigen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nucala beachten?

**Nucala darf nicht angewendet werden:**
- wenn Sie **allergisch** gegen Mepolizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

  → **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie zutrifft.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verschlimmerung des Asthmas oder der COPD
Bei einigen Personen treten während der Behandlung mit Nucala Asthma- oder COPD-bedingte Nebenwirkungen auf oder ihr Asthma oder ihre COPD kann sich verschlimmern.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Ihr Asthma oder Ihre COPD unkontrolliert verbleibt oder sich verschlimmert, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben.

Allergische Reaktionen und Reaktionen an der Einstichstelle
Arzneimittel dieser Art (*monoklonale Antikörper*) können schwere allergische Reaktionen verursachen, wenn sie verabreicht werden (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei Ihnen möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Ihnen Nucala verabreicht wird.

Parasitäre Infektionen
Nucala kann Ihre Abwehrkraft gegenüber Infektionen, die von Parasiten verursacht werden, abschwächen. Wenn Sie bereits eine parasitäre Infektion haben, sollte diese vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Nucala behandelt werden. Wenn Sie in einer Gegend leben, in der diese Infektionen häufig vorkommen oder wenn Sie in eine solche Gegend reisen:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

**Kinder und Jugendliche**

Schweres eosinophiles Asthma

Der Fertigpen ist nicht für die Behandlung des schweren eosinophilen Asthmas bei **Kindern unter 12 Jahren** vorgesehen.

Betreffend Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er wird die empfohlene Dosis von Nucala verschreiben, die von medizinischem Fachpersonal oder von einem Arzt verabreicht wird.

CRSwNP, COPD und HES

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von CRSwNP, COPD oder HES bei **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren** vorgesehen.

EGPA

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von EGPA bei **Kindern unter 6 Jahren** vorgesehen.

**Anwendung von Nucala zusammen mit anderen Arzneimitteln**
**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Andere Arzneimittel gegen Asthma, CRSwNP, COPD, EGPA oder HES**

✘ **Brechen Sie die Einnahme** Ihrer bestehenden Asthmamedikamente oder Medikamente gegen CRSwNP, COPD, EGPA oder HES **nicht plötzlich ab**, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben. Diese Arzneimittel (insbesondere die sogenannten *oralen Kortikosteroide*) müssen schrittweise unter direkter Aufsicht Ihres Arztes und in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Nucala abgesetzt werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie** vor der Anwendung dieses Arzneimittels **Ihren Arzt um Rat**.

Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe von Nucala in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Nucala anwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es ist unwahrscheinlich, dass die möglichen Nebenwirkungen von Nucala Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

**Nucala enthält Polysorbat**
Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Polysorbat pro 100 mg Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

**Nucala enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Nucala anzuwenden?

Nucala wird als Injektion direkt unter die Haut verabreicht (*subkutane Injektion*).

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob Sie oder die Sie betreuende Person Nucala injizieren können. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie oder die Sie betreuende Person in der korrekten Anwendung von Nucala unterweisen.

Nucala muss Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren von einem Arzt, von medizinischem Fachpersonal oder von einer geschulten Betreuungsperson verabreicht werden.

**Schweres eosinophiles Asthma**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

**CRSwNP**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

**COPD**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

**EGPA**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 300 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von drei Injektionen.

*Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren*

*Kinder mit einem Gewicht von 40 kg oder mehr:*

**Die empfohlene Dosis** von Mepolizumab beträgt 200 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von zwei Injektionen.

*Kinder mit einem Gewicht von weniger als 40 kg:*

**Die empfohlene Dosis** von Mepolizumab beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

Die Einstichstellen müssen einen Abstand von mindestens 5 cm haben.

**HES**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene beträgt 300 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von drei Injektionen.

Die Einstichstellen müssen einen Abstand von mindestens 5 cm haben.

Hinweise zur Anwendung des Fertigpens sind auf der Rückseite dieser Packungsbeilage zu finden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nucala angewendet haben, als Sie sollten**
Falls Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Nucala injiziert haben, **fragen Sie Ihren Arzt** um Rat.

**Wenn die Anwendung von Nucala vergessen wird**
Sie oder die Sie betreuende Person können die nächste Dosis von Nucala injizieren, sobald Sie sich daran erinnern. Falls Sie erst zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosis bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, dann injizieren Sie nur diese nächste Dosis wie geplant. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Abbruch der Behandlung mit Nucala**
Hören Sie nicht mit den Nucala-Injektionen auf, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Die Unterbrechung oder das Absetzen der Behandlung mit Nucala kann dazu führen, dass Ihre Symptome und Anfälle erneut auftreten.

Wenn sich Ihre Symptome während der Behandlung mit den Nucala-Injektionen verschlimmern,

**→ wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die von Nucala verursachten Nebenwirkungen sind für gewöhnlich von leichter bis mäßiger Ausprägung, können gelegentlich aber auch schwerwiegend sein.

**Allergische Reaktionen**
Bei einigen Personen können allergische oder allergieähnliche Reaktionen auftreten. Diese Reaktionen können häufig sein (sie können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen). Sie treten normalerweise innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Injektion auf, manchmal setzen die Symptome aber erst nach einigen Tagen ein.

Folgende Symptome können auftreten:
- Brustenge, Husten, Schwierigkeit beim Atmen

- Ohnmacht, Schwindelgefühl, Benommenheit (aufgrund eines Blutdruckabfalls)
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder Mund
- Nesselsucht
- Ausschlag

→ **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen (oder Ihrem Kind) möglicherweise eine Reaktion aufgetreten ist.

Wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Ihnen (oder Ihrem Kind) Nucala verabreicht wird.

**Andere Nebenwirkungen umfassen:**

**Sehr häufig:**
Können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen

**Häufig:**
Können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Infektion der unteren Atemwege - die Symptome können Husten und Fieber (erhöhte Temperatur) umfassen
- Harnwegsinfektion (Blut im Urin, schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen, Fieber, Schmerzen im unteren Rückenbereich)
- Herpes Zoster (Gürtelrose)
- Schmerzen im Oberbauch (Magenschmerzen oder Beschwerden im Bereich des Oberbauches)
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Ekzem (juckende rote Flecken auf der Haut)
- Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen, Rötung, Schwellung, Jucken und Brennen der Haut nahe der Einstichstelle)
- Rückenschmerzen
- Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- Pharyngitis (rauer Hals)
- Nasenverstopfung

**Selten:**
Können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Schwere allergische Reaktionen *(Anaphylaxie)*

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Nucala aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Nucala nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Nucala Fertigpen kann aus dem Kühlschrank entnommen und in der ungeöffneten Originalverpackung für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Entsorgen Sie den Fertigpen, wenn dieser länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Nucala enthält

Der Wirkstoff ist: Mepolizumab.

Jeder 1-ml-Fertigpen enthält 100 mg Mepolizumab.
Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Nucala aussieht und Inhalt der Packung

Nucala wird vertrieben als 1 ml klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe oder blassbraune Lösung in einem Fertigpen zur einmaligen Anwendung.

Nucala ist in einer Packung mit 1 oder 3 Fertigpens oder in einer Mehrfachpackung bestehend aus 9 x 1 Fertigpen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irland

**Hersteller:**
GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, No 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**България**
”Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

**Česká republika**
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

**Danmark**
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

**Deutschland**
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

**Eesti**
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

**Ελλάδα**
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

**France**
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

**Hrvatska**
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

**Ireland**
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Lietuva**
UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

**Luxembourg/Luxemburg**
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Magyarország**
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

**Malta**
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: +356 80065004

**Nederland**
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

**Polska**
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

**România**
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: +40 800672524

**Slovenija**
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

**Ísland**
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

**Italia**
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

**Κύπρος**
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
lv@berlin-chemie.com

**Slovenská republika**
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

**Suomi/Finland**
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

**Sverige**
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

## 7. Schritt-für-Schritt Anleitung zur Anwendung des Fertigpens

Verabreichung einmal alle vier Wochen.

Folgen Sie diesen Anweisungen zur Anwendung des Fertigpens. Ein Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann die korrekte Funktion des Fertigpens beeinträchtigen. Sie müssen auch eine Schulung zur Anwendung des Fertigpens erhalten. Der Nucala Fertigpen ist **nur** zur Anwendung **unter der Haut** (subkutan) bestimmt.

### Aufbewahrung von Nucala

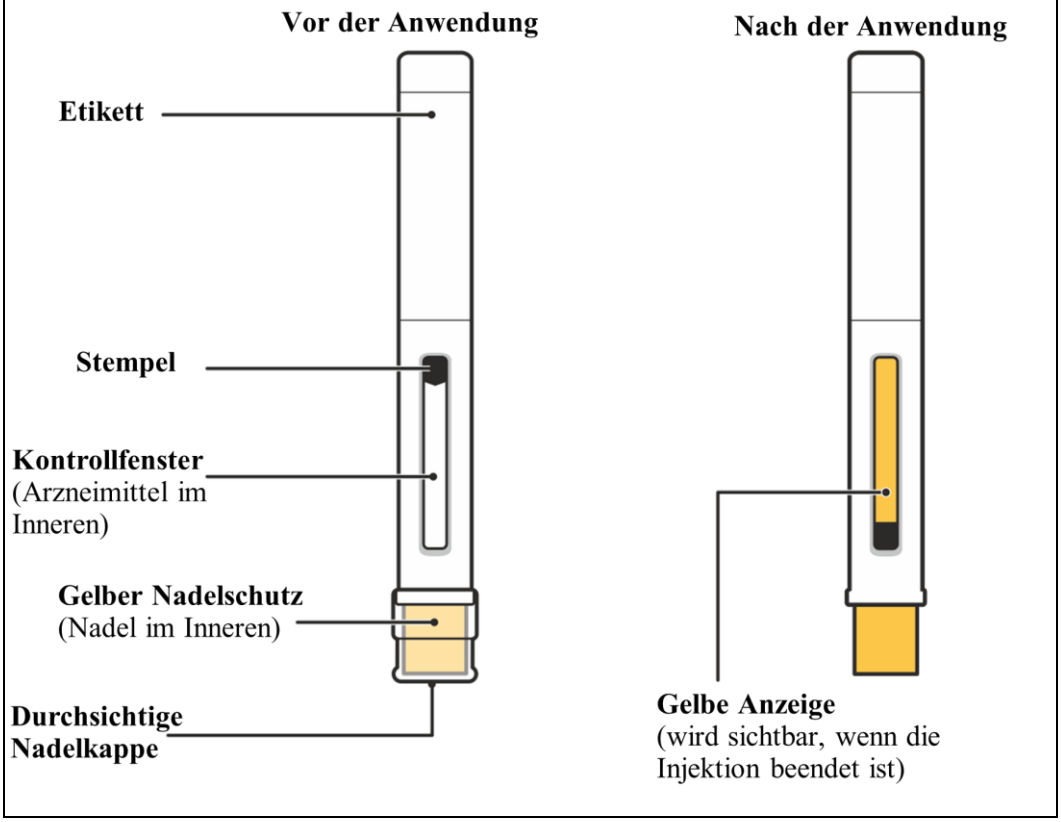
- Vor der Anwendung im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Den Fertigpen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Falls erforderlich, kann der Nucala Fertigpen in der Originalverpackung für maximal 7 Tage bei Raumtemperatur, bis zu 30 °C, aufbewahrt werden. Entsorgen Sie den Fertigpen sicher, wenn dieser länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat.
- Den Fertigpen nicht über 30 °C lagern.

### Bevor Sie Nucala anwenden

Der Fertigpen ist zum Einmalgebrauch bestimmt und muss danach entsorgt werden.

- Teilen Sie Ihren Nucala Fertigpen **nicht** mit einer anderen Person**.**
- Den Pen **nicht** schütteln.
- **Nicht** verwenden, falls der Pen auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- **Nicht** verwenden, falls der Pen beschädigt zu sein scheint.
- Die Nadelkappe erst kurz vor Ihrer Injektion entfernen.

### Einzelteile des Nucala Fertigpens



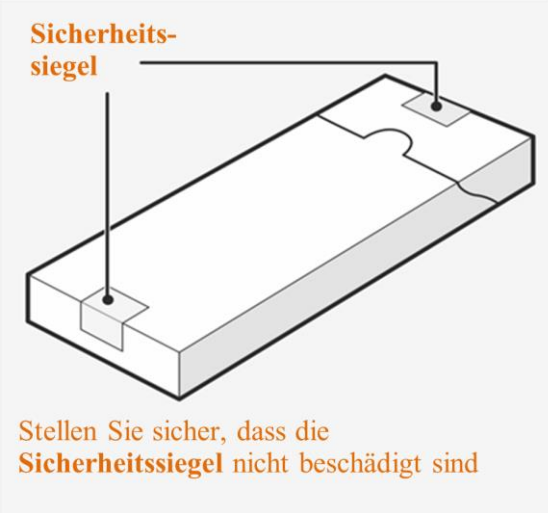
## Vorbereiten

### 1. Legen Sie alles, was Sie benötigen, bereit

Wählen Sie eine ebene, gut ausgeleuchtete und saubere Arbeitsfläche aus. Stellen Sie sicher, dass Sie Folgendes in Reichweite haben:

- Nucala Fertigpen
- Alkoholtupfer (nicht enthalten)
- Mulltupfer oder Wattebausch (nicht enthalten)

### 2. Entnehmen Sie Ihren Fertigpen





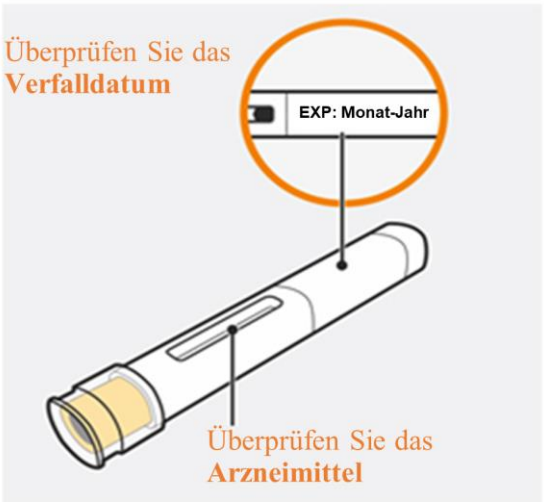


- Entnehmen Sie die Faltschachtel aus dem Kühlschrank. Stellen Sie sicher, dass die Sicherheitssiegel nicht beschädigt sind.
- Entnehmen Sie die benötigte Anzahl an Schalen aus der Faltschachtel.
- Legen Sie alle in der Faltschachtel verbleibenden Schalen wieder in den Kühlschrank.
- Ziehen Sie die Plastikfolie von der Schale ab.
- Fassen Sie den Pen in der Mitte und entnehmen Sie ihn vorsichtig aus der Schale.
- Legen Sie den Pen bei Raumtemperatur auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und unzugänglich für Kinder.

Verwenden Sie den Pen **nicht**, falls das Sicherheitssiegel der Faltschachtel beschädigt ist.

Entfernen Sie die Nadelkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

**3. Überprüfen und vor der Anwendung 30 Minuten warten**



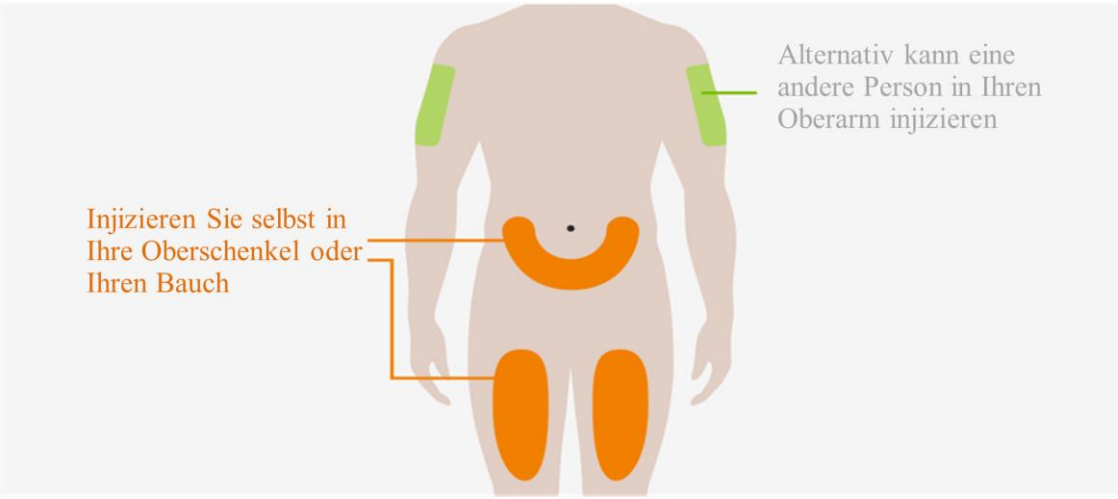




- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Fertigpens.
- Sehen Sie durch das Kontrollfenster, um zu prüfen, ob die Flüssigkeit klar (ohne Trübung und frei von Partikeln) und farblos bis blassgelb oder blassbraun ist.
- Eine oder mehrere Luftblasen sind normal.
- Warten Sie vor der Anwendung 30 Minuten (und nicht länger als 8 Stunden).

Verwenden Sie den Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums.
Erwärmen Sie den Pen **nicht** in der Mikrowelle, mit heißem Wasser oder direktem Sonnenlicht.
Injizieren Sie die Lösung **nicht**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.
Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn er länger als 8 Stunden außerhalb des Umkartons lag.
Entfernen Sie die Nadelkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

**4. Auswahl Ihrer Injektionsstelle**

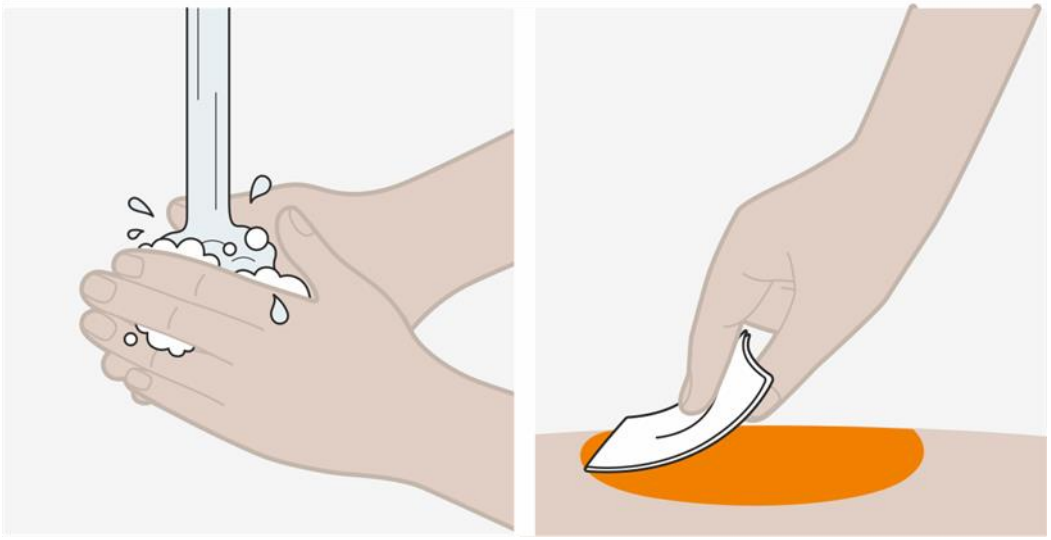



- Sie können Nucala in Ihre Oberschenkel oder Ihren Bauch injizieren.
- Wenn Ihnen jemand anderes die Injektion verabreicht, kann derjenige auch in Ihren Oberarm injizieren.

- Wenn Sie mehr als eine Injektion benötigen, um Ihre Dosis zu vervollständigen, lassen Sie zwischen den einzelnen Injektionsstellen einen Abstand von mindestens 5 cm.

Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut verletzt, empfindlich, rot oder hart ist.
Injizieren Sie **nicht** in einem Bereich von 5 cm rund um Ihren Bauchnabel.

**5. Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle**



- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle durch Abwischen der Haut mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Berühren Sie Ihre Injektionsstelle **nicht** mehr, bevor Sie die Injektion beendet haben.

**Injizieren**

**6. Entfernen Sie die durchsichtige Nadelkappe**

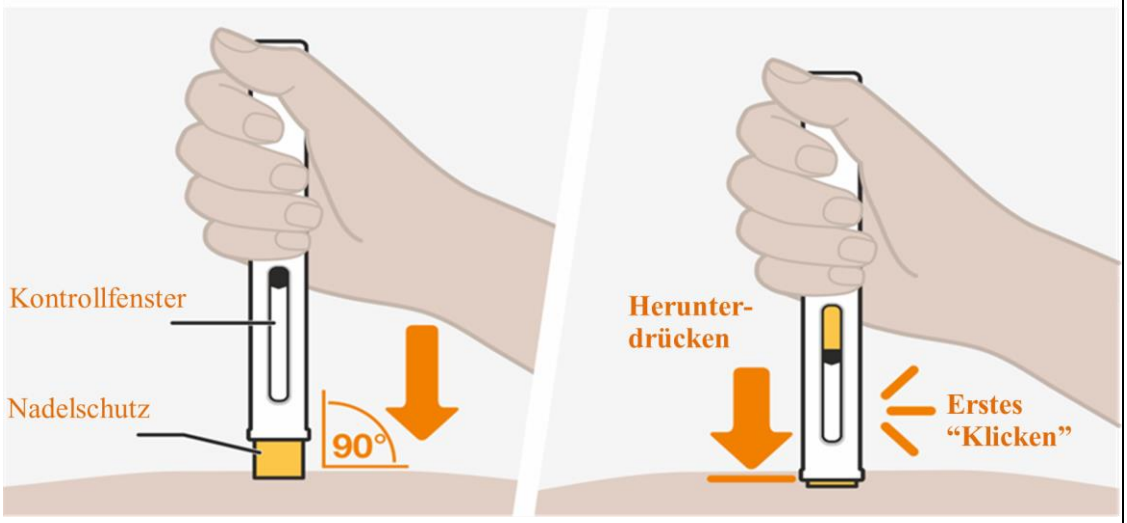


- Entfernen Sie die durchsichtige Nadelkappe von dem Pen, indem Sie sie kräftig und in gerader Richtung abziehen.
- Wundern Sie sich nicht, wenn Sie einen Tropfen Flüssigkeit am Ende der Nadel sehen. Das ist normal.
- Injizieren Sie unmittelbar nach Entfernen der Nadelkappe und **immer** innerhalb von 5 Minuten.

Berühren Sie den gelben Nadelschutz **nicht** mit Ihren Fingern. Dies könnte den Pen vorzeitig aktivieren und könnte dazu führen, dass Sie sich an der Nadel verletzen.

Setzen Sie die Nadelkappe nach deren Entfernung **nicht** wieder auf den Pen, da dies unbeabsichtigt die Injektion auslösen könnte.

**7. Beginnen Sie Ihre Injektion**

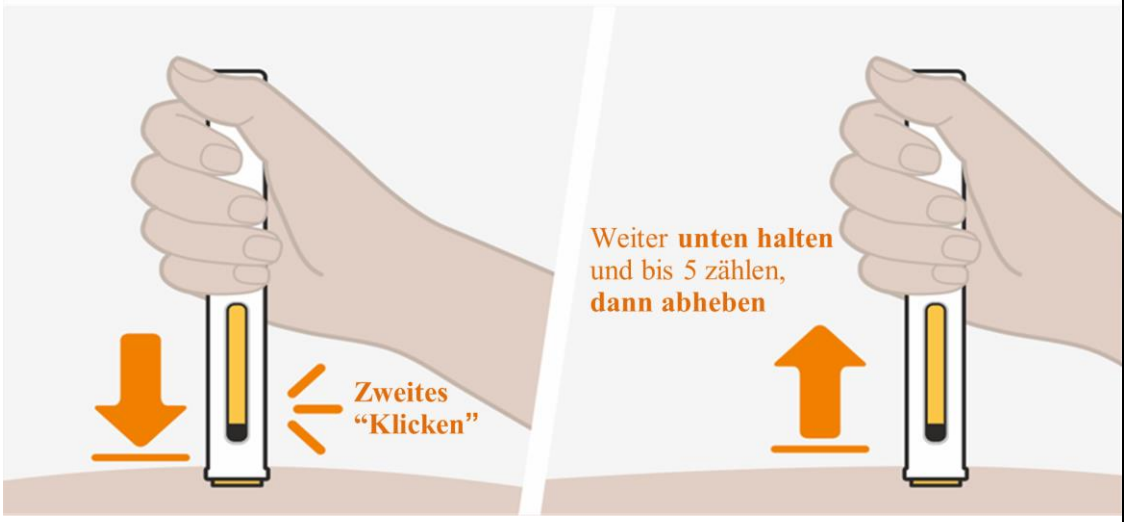



- Halten Sie den Pen mit dem gelben Nadelschutz nach unten und so, dass das Kontrollfenster zu Ihnen zeigt, damit Sie es sehen können.
- Setzen Sie den Pen gerade auf Ihre Injektionsstelle, so dass der gelbe Nadelschutz flach auf der Hautoberfläche aufliegt, wie in der Abbildung dargestellt.
- Um Ihre Injektion zu starten, drücken Sie den Pen ganz nach unten und halten Sie ihn gegen Ihre Haut gedrückt. Der gelbe Nadelschutz wird nach oben in den Pen gleiten.
- Sie hören ein erstes Klickgeräusch, das Sie auf den Start Ihrer Injektion hinweist.
- Der gelbe Balken wird sich im Kontrollfenster nach unten bewegen, während Sie Ihre Arzneimitteldosis erhalten.

Heben Sie den Pen in dieser Phase **nicht** von Ihrer Haut ab, da dies bedeuten könnte, dass Sie nicht die vollständige Dosis Ihres Arzneimittels erhalten. Ihre Injektion kann bis zu 15 Sekunden dauern.

Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn der gelbe Nadelschutz nicht wie beschrieben nach oben gleitet. Entsorgen Sie den Pen (siehe Schritt 9) und beginnen Sie mit einem neuen Pen.

**8. Halten Sie den Pen nach unten gedrückt um Ihre Injektion zu beenden**




- Halten Sie den Pen weiter nach unten gedrückt, bis Sie das zweite Klickgeräusch hören und der Stempel und der gelbe Balken sich nicht mehr bewegen und das Kontrollfenster ausfüllen.
- Halten Sie den Pen weiter nach unten gedrückt, während Sie bis 5 zählen. Heben Sie dann den Pen von Ihrer Haut ab.
- Wenn Sie das zweite Klickgeräusch **nicht** hören:
  - Überprüfen Sie, ob das Kontrollfenster mit dem gelben Balken gefüllt ist.
  - Wenn Sie sich nicht sicher sind, halten Sie den Pen für weitere 15 Sekunden nach unten gedrückt, um sicher zu gehen, dass die Injektion beendet ist.

Heben Sie den Pen **nicht** an, bis Sie sich sicher sind, dass Sie Ihre Injektion vollständig beendet haben.

- Sie bemerken möglicherweise einen kleinen Tropfen Blut an der Injektionsstelle. Das ist normal. Falls nötig, drücken Sie für einige Momente einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Stelle.

**Nicht** an Ihrer Injektionsstelle reiben.

## Entsorgen

**9. Entsorgen Sie den benutzten Pen**

- Entsorgen Sie den benutzten Pen und die Nadelkappe entsprechend den nationalen Anforderungen. Falls erforderlich, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- **Lagern Sie Ihre benutzten Pens und Nadelkappen unzugänglich und nicht sichtbar für Kinder.**